

Présentation sommaire de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

10/01/2005

Attendue depuis quelques années (En effet, un nouvel examen dans un délai maximum de 5 ans était prévu après l'entrée en vigueur des lois bioéthiques de 1994 mais n'a jamais été réalisé), la **loi bioéthique** a enfin été adoptée le 6 août 2004. Elle précise la position du législateur français au regard de l'évolution des connaissances dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et impose des limites législatives quant à l'utilisation future de ces connaissances.

Les missions du comité consultatif national d'éthique sont ainsi renforcées ; il est créé une agence de biomédecine ; les droits de la personne sont précisés quant à l'étude de ses caractéristiques génétiques et le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ; les inventions biotechnologiques sont désormais protégées juridiquement ; la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est encadrée*. In fine, il est inséré au sein du code pénal un nouveau crime : celui "*contre l'espèce humaine*".

* Un **décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004** relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la **loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique est paru au JO n° 228 du 30 septembre 2004. Les chercheurs français peuvent désormais importer des cellules souches embryonnaires étrangères dans le cadre d'études permettant "*des progrès thérapeutiques majeurs*".
Les autorisations seront données par les ministères de la recherche et de la santé jusqu'à la publication du décret créant l'agence de biomédecine.

Nous développerons ici succinctement quelques points ci-après énoncés, dans l'attente d'une étude plus approfondie :

1. La création d'une agence de biomédecine :

Etablissement public administratif de l'Etat, l'agence de biomédecine a des missions étendues puisqu'elle intervient aussi bien pour contrôler les recherches dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines que pour suivre **a posteriori** les personnes qui ont participé à ces recherches ou qui en sont le fruit.

Ainsi, elle a pour mission de "*mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs*" (article L. 1418-1 du code de la santé publique).

L'agence de biomédecine a également pour mission de "*promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes*".

Pour assurer toutes ces missions, l'agence de biomédecine se substitue à l'Etablissement français des greffes. Ce transfert de compétences sera effectif à compter de la publication d'un décret en Conseil d'Etat.

2. Les droits de la personne et caractéristiques génétiques :

Les droits de la personne sont renforcés concernant l'étude de ses caractéristiques génétiques. Ainsi :

- Le consentement exprès de la personne est recueilli **par écrit** (article 16-10 du Code civil), après qu'elle ait reçu l'information adéquate (nature et finalité de l'étude de ses caractéristiques génétiques) ;
- La volonté de la personne est respectée, même après sa mort. En effet, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après le décès, **sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant** (article 16-11 CC) ;
- Lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, et dans le cas d'un diagnostic d'une anomalie génétique grave, une information concernant les risques encourus par les membres de sa famille doit être donnée à la personne concernée. Le médecin doit, à cette occasion, rédiger un document résumant l'information transmise, le signer et le remettre au patient. Celui-ci peut décider d'informer ou non sa famille (article L.1131-1 du code de la santé publique).

3. La protection juridique des inventions biotechnologiques :

Le législateur français a profité de la publication de cette loi pour transposer la directive européenne n° 98-44 du 6 juillet 1998 relative aux inventions biotechnologiques, de manière incomplète toutefois (par exemple, si la loi transpose les articles de la directive européenne relatifs à la brevetabilité des éléments du corps humain, elle omet de transposer les articles concernant la portée de cette protection. La France pourrait donc se voir condamner pour non transposition d'une directive européenne).

Conformément aux modifications principalement apportées au sein du code civil et au code de la santé publique, l'article L. 611-17 du code de la propriété industrielle fait désormais référence "(...) *aux inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine* (...)".

Trois articles viennent s'ajouter au chapitre relatif aux brevets d'invention et apportent des précisions concernant les inventions non brevetables : désormais, "*le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables*".

A contrario, l'article L. 611-18 CPI reconnaît que "*une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet*".

Cet article énumère distinctement les inventions non brevetables, à savoir : les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modifications de l'identité génétique de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ainsi que les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

Les règles relatives à l'utilisation d'un brevet sont précisées aux articles L. 613-15 et L. 613-16 CPI. Ainsi, le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur, ne peut l'exploiter sans l'accord du titulaire du brevet antérieur (et vice versa). Le Tribunal de grande instance peut intervenir afin d'accorder une licence d'exploitation d'un brevet antérieur, dont un tiers est titulaire, au titulaire d'un brevet postérieur "*dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain*" (article L.613-15 CPI).

In fine, le Ministre chargé de la propriété intellectuelle peut intervenir lorsque aucun accord n'est intervenu entre les titulaires de brevet et "*soumettre par arrêté au régime de la licence d'office (...) tout brevet délivré pour :*

- *un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;*
- *leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;*
- *une méthode de diagnostic ex vivo (...)*" (article L.613-16 CPI).

4. Des crimes contre l'espèce humaine :

Un nouveau crime est inséré au sein du code pénal : celui des crimes "*contre l'espèce humaine*". Un sous titre II intitulé "*des crimes contre l'espèce humaine*" est ainsi inséré dans le code pénal à la suite du sous titre 1er : "*des crimes contre l'humanité*" (Titre 1er livre II CP). Les articles 214-1 à 214-4 CP sont relatifs aux crimes d'eugénisme et de clonage reproductif. Les crimes d'eugénisme et de clonage reproductif sont punis de la même peine : trente ans de réclusion criminelle et 7 500 000 euros d'amende.

Cette peine se trouve aggravée lorsque ces infractions sont commises en bande organisée. De même, la simple participation à un groupement "*formé (...) en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels*" de l'un de ces crimes est punie de la réclusion à perpétuité et de 7 500 000 euros d'amende. D'autres peines sont également envisagées pour les personnes auteurs de tels crimes comme par exemple, l'interdiction des droits civiques, civils et de famille.

Sous certaines conditions, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement de ces infractions et encourir les peines suivantes : l'amende, la confiscation de tous ou partie de leurs biens, ou bien encore les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal telles que la dissolution, l'interdiction à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales...

Le nombre et l'importance des peines encourues traduisent la gravité des crimes commis et le refus catégorique du législateur français d'admettre un jour un procédé comme le clonage reproductif.

In fine, de nombreux articles sont ajoutés au code pénal et punissent toute action contraire à la réglementation relative à la recherche sur l'embryon humain, à la conservation des cellules souches embryonnaires ou bien encore au diagnostic préimplantatoire.